

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortico Veyxin 10 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

Cortico Veyxin (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, FR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, PL, RO, SI, SK, UK)

Prednisolon ad us. vet. (AT, DE)

Veyxin (DK, ES, PT)

10 mg/ml suspension for injection for cattle, horses, dogs and cats

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Prednisolone acetato 10 mg

equivalente a prednisolone 8,95 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 9,45 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Dopo essere stata agitata la sospensione appare bianca ed omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In cavalli, bovini, cani e gatti:

Coadiuvante nel trattamento di artrite, borsite, tenosinovite acute non infettive o malattie cutanee allergiche.

Nei bovini:

Coadiuvante nel trattamento di chetosi primaria (acetonemia).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di:

- Ipersensibilità al principio attivo, a corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ulcere gastrointestinali, ferite di difficile guarigione, ulcere e fratture
- Infezioni virali durante la fase viremica o in casi di infezioni micotiche sistemiche
- Nelle vacche, durante l'ultimo terzo della gravidanza
- Immunodeficienza generale
- Glaucoma, cataratta e ulcere corneali
- Osteoporosi, ipocalcemia
- Iperadrenocorticismo (ad es. sindrome di Cushing)
- Ipertensione
- Pancreatite
- Diabete mellito
- Insufficienza renale

Si prega di vedere anche la sezione 4.5 *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali* e la sezione 4.8 *Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione*.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Ad eccezione dei casi di acetonemia, la somministrazione di corticoidi induce un miglioramento dei sintomi clinici ma non una cura. L'uso deve essere associato al trattamento della patologia di base e/o al controllo ambientale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Condizioni che richiedono misure precauzionali speciali:

- Diabete mellito (controllare i valori del sangue e, se necessario, aumentare la dose di insulina)
- Insufficienza cardiaca congestizia (monitorare attentamente)
- Insufficienza renale cronica (monitorare attentamente)
- Epilessia (evitare un trattamento a lungo termine)

Nei seguenti casi, i glucocorticoidi devono essere utilizzati solo a seguito di rigorosa valutazione della necessità:

- Animali in crescita e animali anziani o denutriti
- Animali in allattamento
- Animali gravidi poiché non è stata sufficientemente chiarita l'eventualità di un effetto teratogeno del prednisolone
- cavalli, poiché i glucocorticoidi possono indurre la laminite. Per questo motivo, i cavalli trattati con tali preparazioni devono essere monitorati di frequente durante il periodo di trattamento.

Durante il trattamento con glucocorticoidi possono insorgere gravi infezioni. In caso di infezioni, consultare il veterinario curante.

In caso di vaccinazione, deve decorrere un periodo di tempo sufficiente in rapporto al trattamento con glucocorticoidi. L'immunizzazione attiva non deve essere effettuata durante e per almeno le due settimane successive al trattamento con glucocorticoidi. Lo sviluppo di un'immunità adeguata può inoltre essere compromessa in caso di vaccinazione preventiva fino a 8 settimane prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prednisolone, l'alcool benzilico e il glicole propilenico possono causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibilizzate.

Le persone con nota ipersensibilità a prednisolone o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prednisolone può recare danno al feto; per questo motivo si raccomanda alle donne in stato di gravidanza di non utilizzare questo prodotto.

L'esposizione al prednisolone in alcune persone può causare alterazioni transitorie dell'umore e disturbi a livello gastrointestinale.

La somministrazione deve essere effettuata con cautela per evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con cute e occhi.

In caso di versamento sulla cute o negli occhi, sciacquare immediatamente la parte interessata con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È noto che i glucocorticoidi, come ad esempio il prednisolone acetato, presentano un'ampia gamma di effetti collaterali.

- Soppressione dell'ACTH, atrofia corticosurrenale reversibile causata dall'inattività
 - Immunosoppressione con aumento del rischio di infezione ed effetti negativi sul decorso delle infezioni
 - Ritardo della guarigione ossea e di ferite, osteoporosi, artropatia, atrofia muscolare e ritardi nella crescita, inclusi compromissione della crescita ossea e danni alla matrice ossea in animali giovani
 - Effetti diabetogenici aventi come conseguenza una ridotta tolleranza al glucosio, diabete mellito indotto da steroidi e aggravamento del diabete mellito pre-esistente
-

- Sindrome di Cushing
- Pancreatite
- Abbassamento della soglia convulsiva, manifestazione di epilessia latente, induzione dell'euforia, stati di eccitazione, raramente depressione nei gatti, raramente depressione o aggressività nei cani
- Atrofia cutanea
- Glaucoma, cataratta
- Polidipsia, polifagia, poliuria
- Ulcere gastrointestinali
- Epatopatia reversibile
- Tendenza alla trombosi
- Ipertensione
- Ritenzione di sodio con insorgenza di edema, ipokaliemia, ipocalcemia
- Induzione del parto in vacche nell'ultimo terzo della gravidanza e, successivamente, aumento di ritenzione della placenta
- Riduzione transitoria della produzione di latte nelle vacche
- Laminite nei cavalli
- In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare l'evoluzione della malattia.
- Diminuzione della sintesi dell'ormone tiroideo.
- Aumento della sintesi dell'ormone paratiroideo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

L'uso di corticosteroidi in gravidanza, specialmente se sistemico, comporta dei rischi. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata stabilita. È noto che l'attività sistemica dei corticosteroidi all'inizio della gravidanza ha causato malformazioni fetali in animali da laboratorio dopo ripetuti trattamenti con dosi sensibilmente superiori a quelle terapeutiche e, nell'ultimo periodo di gravidanza, può causare parto precoce o aborto e aumento della ritenzione della placenta.

Di conseguenza, usare il prodotto in animali gravidi solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile e come strettamente stabilito dall'indicazione. Non usare nelle vacche durante l'ultimo terzo della gravidanza.

Allattamento:

Se utilizzato nelle vacche durante l'allattamento, può verificarsi una riduzione transitoria della produzione di latte.

Usare solo in casi di necessità stabilita rigorosamente in animali in allattamento, poichè i glucocorticoidi passano nel latte e possono verificarsi disturbi della crescita in animali giovani.

Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

- Ridotta tolleranza ai glicosidi cardiaci causata da carenza di potassio
- Aumento della perdita di potassio con la somministrazione concomitante di tiazidici e diuretici di ansa
- Maggiore rischio di ulcere gastrointestinali e di sanguinamento gastrointestinale con la somministrazione concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei
- Riduzione dell'effetto dell'insulina
- Fenitoina, barbiturici ed efedrina possono accelerare la clearance metabolica dei corticosteroidi, con conseguente diminuzione dei livelli nel sangue e riduzione dell'effetto fisiologico.
- L'uso concomitante con anticolinesterasici può causare un aumento della debolezza muscolare in pazienti con miastenia grave
- Aumento della pressione intraoculare con la somministrazione concomitante di anticolinergici
- Riduzione dell'effetto degli anticoagulanti
- Soppressione delle reazioni cutanee in test allergologici intracutanei

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

In unica somministrazione.

Agitare bene la sospensione prima dell'uso.

Il dosaggio necessario può variare in base alle circostanze cliniche individuali quali la gravità dei sintomi e la loro durata.

Bovini, cavalli: 0,2 - 0,5 mg prednisolone acetato / kg peso corporeo
corrispondente a 2 - 5 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo

Cani, gatti: 0,5 - 1 mg prednisolone acetato / kg peso corporeo
corrispondente a 0,05 - 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo

Il volume di iniezione non deve superare i 10 ml per ogni sito di inoculo. Se necessario, distribuire il volume di iniezione necessario su più siti.

Il tappo non deve essere perforato più di 50 volte.

Occorre fare attenzione a non sottoporre a sovradosaggio le razze Channel Island. Può essere necessario ricorrere a dosi maggiori se i sintomi sono presenti da molto tempo o se vengono trattati animali con una recidiva.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, si prevede un aumento del tasso di eventi avversi. Non ci sono antidoti noti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: Carne e visceri: 35 giorni
 Latte: 24 ore

Cavalli: Carne e visceri: 53 giorni

Non usare in cavalle in allattamento che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoidi, prednisolone
Codice ATCvet: QH02AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prednisolone acetato è un glucocorticoide sintetico. Nel corpo dell'animale, l'acetato si separa dal prednisolone acetato e il componente attivo della molecola – il prednisolone – viene rilasciato. Rispetto al cortisolo sintetizzato endogenamente, il prednisolone ha un'attività glucocorticoide di 4-5 volte maggiore, a seconda del parametro esaminato (ad es. efficacia antinfiammatoria, accumulo di glicogeno nel fegato), mentre la sua attività mineralcorticoide è lievemente inferiore.

Il prednisolone interviene sull'asse ipotalamo-pituitario-corticosurrenale inibendo la sintesi di ACTH (feedback negativo). Ciò causa l'inibizione della secrezione di cortisolo nella ghiandola surrenale e può provocare, in seguito ad uso a lungo termine, un'insufficienza corticosurrenalica. Il prednisolone esercita la sua azione farmacologica in seguito a diffusione passiva nelle cellule. Il prednisolone agisce essenzialmente legandosi a un recettore citoplasmatico e in seguito a traslocazione nel nucleo, dal quale causa un cambiamento nella sintesi proteica della cellula influenzando la trascrizione e la formazione di mRNA specifico. Sostanzialmente il prednisolone, come tutti i glucocorticoidi, agisce su metabolismo dei carboidrati (aumento della gluconeogenesi), delle proteine (mobilizzazione degli amminoacidi tramite processi metabolici catabolici) e dei lipidi (ridistribuzione del grasso), e presenta inoltre proprietà antinfiammatorie, antiallergiche, stabilizzatrici delle membrane e immunosoppressive.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione intramuscolare del prednisolone acetato negli animali, il prednisolone viene rilasciato molto lentamente a seguito della separazione dell'acetato dal prednisolone, mediato da esterasi endogene, e dopodiché entra nella circolazione sistemica e viene distribuito in tutto il corpo. Ne risulta che il prednisolone viene assorbito gradualmente dal sito di inoculo per un lungo periodo e con un effetto a lungo termine. Approssimativamente $\frac{3}{4}$ di prednisolone si legano a transcortina e albumina. Il prednisolone attraversa rapidamente la barriera emato-encefalica e attraversa la barriera placentare in misura diversa a seconda della specie animale. Piccole quantità passano nel latte. I livelli plasmatici massimi si verificano dopo

approssimativamente 2,9 ore nei cani, dopo 4,4 ore nei gatti e dopo 10,0 ore nei cavalli. A seguito della somministrazione intramuscolare dell'acetato, il prednisolone viene eliminato con un'emivita media di 28,5 ore nei cani e di 48,5 ore nei gatti.

Livelli rilevabili di prednisolone compaiono nel plasma dei bovini a soli circa 15 minuti dall'iniezione intramuscolare; le concentrazioni massime si raggiungono dopo 3-4 ore dalla somministrazione. L'emivita media di eliminazione nei bovini è di circa 30,9 ore.

Il prednisolone viene trasformato in vari metaboliti principalmente nel fegato. Essi, in seguito a riduzione di un gruppo chetonico, sono coniugati all'acido solforico o all'acido glucuronico ed escreti attraverso la bile e i reni. Inoltre delle piccole quantità vengono escrete immutate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

Polisorbato 80

Silice colloidale anidra

Glicole propilenico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

14 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro trasparente tipo II con tappo di gomma bromobutilica e chiusura in alluminio.

1 flacone (100 ml) in una scatola di cartone.

6 flaconi (100 ml) in una scatola di cartone.

12 flaconi (100 ml) in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 104998012

Scatola da 6 flaconi da 100 ml

A.I.C. n. 104998024

Scatola da 12 flaconi da 100 ml

A.I.C. n. 104998036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
9/5/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 1, 6 o 12 flaconi

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortico Veyxin

10 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

Prednisolone acetato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Prednisolone acetato 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

[Indicazioni da non includere in quanto necessarie solo per medicinali non soggetti a prescrizione medica.]

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 35 giorni

Latte: 24 ore

cavalli: Carne e visceri: 53 giorni

Non usare in cavalle in allattamento che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

14 giorni

Dopo l'apertura usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

[Non necessario sull'etichetta primaria.]

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104998012
6 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 104998024
12 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 104998036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Cortico Veyxin

10 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti
Prednisolone acetato

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortico Veyxin
10 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti
Prednisolone acetato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Prednisolone acetato	10 mg
equivalente a prednisolone	8,95 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico	9,45 mg
------------------	---------

Dopo essere stata agitata la sospensione appare bianca ed omogenea.

4. INDICAZIONE(I)

In cavalli, bovini, cani e gatti:

Coadiuvante nel trattamento di artrite, borsite, tenosinovite acute non infettive o malattie cutanee allergiche.

Nei bovini:

Coadiuvante nel trattamento di chetosi primaria (acetonemia).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di:

- Ipersensibilità al principio attivo, a corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ulcere gastrointestinali, ferite di difficile guarigione, ulcere e fratture
- Infezioni virali durante la fase viremica o in casi di infezioni micotiche sistemiche
- Nelle vacche, durante l'ultimo terzo della gravidanza
- Immunodeficienza generale
- Glaucoma, cataratta e ulcere corneali
- Osteoporosi, ipocalcemia
- Iperadrenocorticism (ad es. sindrome di Cushing)
- Ipertensione
- Pancreatite
- Diabete mellito
- Insufficienza renale

Si prega di vedere anche la sezione 12 “avvertenza(e) speciale(i)” per “Precauzioni speciali per l’impiego” e “Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione”.

6. REAZIONI AVVERSE

È noto che i glucocorticoidi, come ad esempio il prednisolone acetato, presentano un'ampia gamma di effetti collaterali.

- Soppressione dell'ACTH, atrofia corticosurrenale reversibile causata dall'inattività
 - Immunosoppressione con aumento del rischio di infezione ed effetti negativi sul decorso delle infezioni
 - Ritardo della guarigione di ferite e ossea, osteoporosi, artropatia, atrofia muscolare e ritardi nella crescita, inclusi compromissione della crescita ossea e danni alla matrice ossea in animali giovani
 - Effetti diabetogenici aventi come conseguenza una ridotta tolleranza al glucosio, diabete mellito indotto da steroidi e aggravamento del diabete mellito pre-esistente
 - Sindrome di Cushing
 - Pancreatite
 - Abbassamento della soglia convulsiva, manifestazione di epilessia latente, induzione dell'euforia, stati di eccitazione, raramente depressione nei gatti, raramente depressione o aggressività nei cani
 - Atrofia cutanea
 - Glaucoma, cataratta
 - Polidipsia, polifagia, poliuria
 - Ulcere gastrointestinali
 - Epatopatia reversibile
 - Tendenza alla trombosi
 - Ipertensione
 - Ritenzione di sodio con insorgenza di edema, ipokaliemia, ipocalcemia
 - Induzione del parto in vacche nell'ultimo terzo della gravidanza e, successivamente, aumento di ritenzione della placenta
 - Riduzione transitoria della produzione di latte nelle vacche
 - Laminite nei cavalli
 - In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare l'evoluzione della malattia.
-

- Diminuzione della sintesi dell'ormone tiroideo.
- Aumento della sintesi dell'ormone paratiroideo.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare.

In unica somministrazione.

.

Agitare bene la sospensione prima dell'uso.

Il dosaggio necessario può variare in base alle circostanze cliniche individuali quali la gravità dei sintomi e la loro durata.

Bovini, cavalli: 0,2 - 0,5 mg prednisolone acetato / kg peso corporeo
corrispondente a 2 - 5 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo

Cani, gatti: 0,5 - 1 mg prednisolone acetato / kg peso corporeo
corrispondente a 0,05 - 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo

Il volume di iniezione non deve superare i 10 ml per ogni sito di inoculo. Se necessario, distribuire il volume di iniezione necessario su più siti.

Il tappo non deve essere perforato più di 50 volte.

Occorre fare attenzione a non sottoporre a sovradosaggio le razze Channel Island. Può essere necessario ricorrere a dosi maggiori se i sintomi sono presenti da molto tempo o se vengono trattati animali con una recidiva.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 35 giorni
Latte: 24 ore

Cavalli: Carne e visceri: 53 giorni

Non usare in cavalle in allattamento che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agitare bene la sospensione prima della somministrazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni
Quando il contenitore viene forato (aperto) per la prima volta, attenersi alla validità in uso specificata in questo foglietto illustrativo per determinare la data in cui qualsiasi rimanenza di prodotto nel flacone deve essere gettata. La data di scadenza deve essere riportata nell'apposito spazio sull'etichetta.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Ad eccezione dei casi di acetonemia, la somministrazione di corticoidi induce un miglioramento dei sintomi clinici ma non una cura. L'uso deve essere associato al trattamento della patologia di base e/o al controllo ambientale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Condizioni che richiedono misure precauzionali speciali:

- Diabete mellito (controllare i valori del sangue e, se necessario, aumentare la dose di insulina)
- Insufficienza cardiaca congestizia (monitorare attentamente)
- Insufficienza renale cronica (monitorare attentamente)
- Epilessia (evitare un trattamento a lungo termine)

Nei seguenti casi, i glucocorticoidi devono essere utilizzati solo a seguito di rigorosa valutazione della necessità:

- Animali in crescita e animali anziani o denutriti
- Animali in allattamento
- Animali gravidi poiché non è stata sufficientemente chiarita l'eventualità di un effetto teratogeno del prednisolone
- Cavalli, poiché i glucocorticoidi possono indurre la laminite. Per questo motivo, i cavalli trattati con tali preparazioni devono essere monitorati di frequente durante il periodo di trattamento

Durante il trattamento con glucocorticoidi possono insorgere gravi infezioni. In caso di infezioni, consultare il veterinario curante.

In caso di vaccinazione, deve decorrere un periodo di tempo sufficiente in rapporto al trattamento con glucocorticoidi. L'immunizzazione attiva non deve essere effettuata durante e per almeno le due settimane successive al trattamento con glucocorticoidi. Lo sviluppo di un'immunità adeguata può inoltre essere compromessa in caso di vaccinazione preventiva fino a 8 settimane prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prednisolone, alcool benzilico e glicole propilenico può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibilizzate.

Le persone con nota ipersensibilità a prednisolone o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prednisolone può recare danno al feto; per questo motivo si raccomanda alle donne in stato di gravidanza di non utilizzare questo prodotto.

L'esposizione al prednisolone in alcune persone può causare alterazioni transitorie dell'umore e disturbi a livello gastrointestinale.

La somministrazione deve essere effettuata con cautela per evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con cute e occhi.

In caso di versamento sulla cute o negli occhi, sciacquare immediatamente la parte interessata con acqua.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

L'uso di corticosteroidi in gravidanza, specialmente se sistemico, comporta dei rischi. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata stabilita. È noto che l'attività sistemica dei corticosteroidi all'inizio della gravidanza ha causato malformazioni fetali in animali da laboratorio dopo ripetuti trattamenti con dosi sensibilmente superiori a quelle terapeutiche e, nell'ultimo periodo di gravidanza, può causare parto precoce o aborto e aumento della ritenzione della placenta.

Di conseguenza, usare il prodotto in animali gravidi solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile e come strettamente stabilito dall'indicazione.

Non usare nelle vacche durante l'ultimo terzo della gravidanza.

Allattamento:

Se utilizzato nelle vacche durante l'allattamento, può verificarsi una riduzione transitoria della produzione di latte.

Usare solo in casi di necessità stabilita rigorosamente in animali in allattamento, poiché i glucocorticoidi passano nel latte e possono verificarsi disturbi della crescita in animali giovani.

Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

- Ridotta tolleranza ai glicosidi cardiaci causata da carenza di potassio
- Aumento della perdita di potassio con la somministrazione concomitante di tiazidici e diuretici di ansa
- Maggiore rischio di ulcere gastrointestinali e di sanguinamento gastrointestinale con la somministrazione concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei
- Riduzione dell'effetto dell'insulina
- Fenitoina, barbiturici ed efedrina possono accelerare la clearance metabolica dei corticosteroidi, con conseguente diminuzione dei livelli nel sangue e riduzione dell'effetto fisiologico.
- L'uso concomitante con anticolinesterasici può causare un aumento della debolezza muscolare in pazienti con miastenia grave
- Aumento della pressione intraoculare con la somministrazione concomitante di anticolinergici
- Riduzione dell'effetto degli anticoagulanti
- Soppressione delle reazioni cutanee in test allergologici intracutanei

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, si prevede un aumento del tasso di eventi avversi. Non ci sono antidoti noti.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 9/5/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 flacone (100 ml) in una scatola di cartone.

6 flaconi (100 ml) in una scatola di cartone.

12 flaconi (100 ml) in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.